

## **Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation**

Version 7.0	Date de révision: 09.04.2021	Numéro de la FDS: 613795-00014	Date de dernière parution: 10.10.2020 Date de la première version publiée: 29.04.2016
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

### **RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise**

#### **1.1 Identificateur de produit**

Nom commercial : Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

#### **1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**

Utilisation de la substance/du mélange : Produit pharmaceutique

#### **1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**

Société : Organon & Co.  
30 Hudson Street, 33rd floor  
07302 Jersey City, New Jersey, U.S.A

Téléphone : 551-430-6000

Adresse e-mail de la personne responsable de FDS : EHSSTEWARD@organon.com

#### **1.4 Numéro d'appel d'urgence**

215-631-6999

### **RUBRIQUE 2: Identification des dangers**

#### **2.1 Classification de la substance ou du mélange**

##### **Classification (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)**

Toxicité pour la reproduction, Catégorie 1B H360D: Peut nuire au fœtus.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée, Catégorie 1 H372: Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique, Catégorie 1 H410: Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

#### **2.2 Éléments d'étiquetage**

##### **Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)**

Pictogrammes de danger :



Mention d'avertissement : Danger

Mentions de danger : H360D Peut nuire au fœtus.

## Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10.10.2020
7.0	09.04.2021	613795-00014	Date de la première version publiée: 29.04.2016

H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.  
H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Conseils de prudence :

### Prévention:

P201 Se procurer les instructions spéciales avant utilisation.  
P264 Se laver la peau soigneusement après manipulation.  
P273 Éviter le rejet dans l'environnement.  
P280 Porter des gants de protection/ des vêtements de protection/ un équipement de protection des yeux/ du visage.

### Intervention:

P308 + P313 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.  
P391 Recueillir le produit répandu.

Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette:

Bétaméthasone

### 2.3 Autres dangers

|| Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

|| Informations écologiques: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

|| Informations toxicologiques: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

## RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

### 3.2 Mélanges

#### Composants

Nom Chimique	No.-CAS No.-CE No.-Index Numéro d'enregistrement	Classification	Concentration (% w/w)
Huile de paraffine	8012-95-1 232-384-2	Asp. Tox. 1; H304 Aquatic Chronic 4; H413	>= 2,5 - < 10
Hexadécane-1-ol, éthoxylé	9004-95-9	Eye Irrit. 2; H319	>= 1 - < 10

**Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone  
(0.05%) Formulation**

Version 7.0      Date de révision: 09.04.2021      Numéro de la FDS: 613795-00014      Date de dernière parution: 10.10.2020  
Date de la première version publiée: 29.04.2016

clotrimazole	23593-75-1 245-764-8	Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 3; H311 Eye Irrit. 2; H319 Repr. 2; H361fd STOT RE 2; H373 (Foie, Reins, Glande surrénale) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410  Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique): 10 Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique): 10	$\geq 1 - < 2,5$
Alcool benzylique	100-51-6 202-859-9 603-057-00-5	Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 4; H332 Eye Irrit. 2; H319	$\geq 1 - < 10$
Gentamicine	1403-66-3 215-765-8	Repr. 1A; H360D STOT RE 1; H372 (Reins, Oreille in- terne) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410  Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique): 100 Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique): 1	$\geq 0,1 - < 0,25$
Bétaméthasone	378-44-9 206-825-4	Acute Tox. 2; H330 Repr. 1B; H360D STOT RE 1; H372 (Glande pituitaire, Système immuni- taire, muscle, thy- mus, Sang, Glande surrénale) Aquatic Chronic 1; H410	$\geq 0,025 - < 0,1$

## Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Version 7.0	Date de révision: 09.04.2021	Numéro de la FDS: 613795-00014	Date de dernière parution: 10.10.2020 Date de la première version publiée: 29.04.2016
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

		Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique): 1.000	
		Limite de concentration spécifique STOT RE 1; H372 >= 0,01 % Repr. 1B; H360D >= 0,01 %	

Pour l'explication des abréviations voir rubrique 16.

### RUBRIQUE 4: Premiers secours

#### 4.1 Description des premiers secours

- Conseils généraux : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.  
Si les symptômes persistent ou en cas de doute, consulter un médecin.
- Protection pour les secouristes : Les secouristes doivent veiller à se protéger et utiliser l'équipement de protection individuelle recommandé lorsqu'un risque d'exposition existe (voir chapitre 8).
- En cas d'inhalation : En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais.  
Faire appel à une assistance médicale.
- En cas de contact avec la peau : En cas de contact, rincer immédiatement la peau avec du savon et beaucoup d'eau.  
Enlever les vêtements et les chaussures contaminés.  
Faire appel à une assistance médicale.  
Laver les vêtements avant de les remettre.  
Nettoyer méticuleusement les chaussures avant de les réutiliser.
- En cas de contact avec les yeux : Rincer les yeux à l'eau par mesure de précaution.  
Si une irritation se développe et persiste, consulter un médecin.
- En cas d'ingestion : En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir.  
Faire appel à une assistance médicale.  
Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.

#### 4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

- Risques : Peut nuire au fœtus.  
Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

## **Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation**

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10.10.2020
7.0	09.04.2021	613795-00014	Date de la première version publiée: 29.04.2016

---

### **4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**

Traitement : Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

---

## **RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie**

### **5.1 Moyens d'extinction**

Moyens d'extinction appropriés : Eau pulvérisée  
Mousse résistant à l'alcool  
Dioxyde de carbone (CO<sub>2</sub>)  
Poudre chimique sèche

Moyens d'extinction inappropriés : Aucun(e) à notre connaissance.

### **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**

Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie : Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.

Produits de combustion dangereux : Oxydes de carbone

### **5.3 Conseils aux pompiers**

Équipements de protection particuliers des pompiers : En cas d'incendie, porter un appareil de protection respiratoire autonome. Utiliser un équipement de protection individuelle.

Méthodes spécifiques d'extinction : Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement proche.  
Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée.  
Éloigner les contenants de la zone de feu si cela peut se faire sans risque.  
Évacuer la zone.

---

## **RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle**

### **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**

Précautions individuelles : Utiliser un équipement de protection individuelle.  
Suivez les conseils de manipulation (voir chapitre 7) et les recommandations en matière d'équipement de protection (voir chapitre 8).

### **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement**

Précautions pour la protection de l'environnement : Éviter le rejet dans l'environnement.  
Éviter tout déversement ou fuite supplémentaire, si cela est possible en toute sécurité.

---

## **Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation**

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10.10.2020
7.0	09.04.2021	613795-00014	Date de la première version publiée: 29.04.2016

---

Éviter la dispersion (p.ex. par bac de rétention ou barrières à huile).

Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer.

Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.

### **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage**

Méthodes de nettoyage : Enlever avec un absorbant inerte.  
Pour les déversements importants, installer des digues ou d'autres méthodes de confinement pour empêcher la propagation du produit. Si le produit endigué peut être pompé, entreposer le produit récupéré dans un récipient approprié. Nettoyer les substances résiduelles du déversement à l'aide d'un absorbant approprié.  
Des réglementations locales ou nationales peuvent s'appliquer au déversement et à l'élimination de ce produit, de même qu'aux matériaux et objets utilisés pour le nettoyage. Vous devrez déterminer quelle réglementation est applicable. Les rubriques 13 et 15 de cette fiche de données de sécurité fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

### **6.4 Référence à d'autres rubriques**

Voir les rubriques: 7, 8, 11, 12 et 13.

---

## **RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage**

### **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**

Mesures d'ordre technique : Voir les mesures techniques à la rubrique CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE.

Ventilation locale/totale : Si une ventilation suffisante n'est pas disponible, utiliser avec une ventilation locale par aspiration.

Conseils pour une manipulation sans danger : Éviter le contact avec la peau et les vêtements.  
Ne pas respirer les brouillards ou les vapeurs.  
Ne pas avaler.  
Éviter le contact avec les yeux.  
Se laver la peau soigneusement après manipulation.  
A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de l'évaluation de l'exposition du lieu de travail.  
Maintenir le récipient fermé de manière étanche.  
Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.  
Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.

Mesures d'hygiène : Si une exposition aux produits chimiques est probable pendant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage oculaire et des douches de sécurité proches du lieu de travail. Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation. Laver les vêtements contaminés avant de les re-

## Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10.10.2020
7.0	09.04.2021	613795-00014	Date de la première version publiée: 29.04.2016

mettre.

Le fonctionnement efficace d'une installation devrait inclure l'examen des contrôles d'ingénierie, du matériel de protection adéquat, des procédures de déshabillage et de décontamination, de la surveillance de l'hygiène industrielle, de la surveillance médicale et de l'utilisation de contrôles administratifs.

### 7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs : Conserver dans des conteneurs proprement étiquetés. Garder sous clef. Conserver hermétiquement fermé. Stocker en tenant compte des législations nationales spécifiques.

Précautions pour le stockage en commun : Ne pas stocker avec les types de produits suivants :  
Oxydants forts  
Peroxydes organiques  
Explosifs  
Gaz

### 7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Utilisation(s) particulière(s) : Donnée non disponible

## RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

### 8.1 Paramètres de contrôle

#### Limites d'exposition professionnelle

Composants	No.-CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle	Base
Pétrolatum	8009-03-8	VME (fraction inhalable)	5 mg/m <sup>3</sup>	CH SUVA
	Information supplémentaire: Cancérogène, Catégorie 3, National Institute for Occupational Safety and Health, Deutsche Forschungsgemeinschaft			
Huile de paraffine	8012-95-1	VME (fraction inhalable)	5 mg/m <sup>3</sup>	CH SUVA
	Information supplémentaire: Cancérogène, Catégorie 3, National Institute for Occupational Safety and Health, Deutsche Forschungsgemeinschaft			
Alcool benzylique	100-51-6	VME	5 ppm 22 mg/m <sup>3</sup>	CH SUVA
	Information supplémentaire: La substance peut être présente sous forme de vapeur et d'aérosol en même temps, Possibilité d'intoxication par résorption transcutanée. Certaines substances pénètrent dans l'organisme non seulement par les voies respiratoires, mais également au travers de la peau. Il en résulte un accroissement notable de la charge toxique interne de l'individu exposé., National Institute for Occupational Safety and Health, Si la VME a été respectée, il n'y a pas à craindre de lésions du fœtus.			
clotrimazole	23593-75-1	TWA	0.2 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interne
Gentamicine	1403-66-3	TWA	0.1 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interne
Bétamethasone	378-44-9	TWA	1 µg/m <sup>3</sup> (OEB 4)	Interne

**Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone  
(0.05%) Formulation**

Version 7.0      Date de révision: 09.04.2021      Numéro de la FDS: 613795-00014      Date de dernière parution: 10.10.2020  
Date de la première version publiée: 29.04.2016

Information supplémentaire: Peau			
	limite d'essuyage	10 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interne

**Dose dérivée sans effet (DNEL) conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006:**

Nom de la substance	Utilisation finale	Voies d'exposition	Effets potentiels sur la santé	Valeur
Propylèneglycol	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets locaux	10 mg/m <sup>3</sup>
	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	168 mg/m <sup>3</sup>
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets locaux	10 mg/m <sup>3</sup>
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	50 mg/m <sup>3</sup>
Alcools en C16-18	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	237,76 mg/m <sup>3</sup>
	Travailleurs	Inhalation	Aigu - effets systémiques	237,76 mg/m <sup>3</sup>
	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets locaux	6,52 mg/m <sup>3</sup>
	Travailleurs	Inhalation	Aigu - effets locaux	6,52 mg/m <sup>3</sup>
	Travailleurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	200 mg/kg p.c./jour
	Travailleurs	Contact avec la peau	Aigu - effets systémiques	400 mg/kg p.c./jour
	Travailleurs	Contact avec la peau	Long terme - effets locaux	1,124 mg/cm <sup>2</sup>
	Travailleurs	Contact avec la peau	Aigu - effets locaux	1,124 mg/cm <sup>2</sup>
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	118,88 mg/m <sup>3</sup>
	Consommateurs	Inhalation	Aigu - effets systémiques	118,9 mg/m <sup>3</sup>
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets locaux	0,652 mg/m <sup>3</sup>
	Consommateurs	Inhalation	Aigu - effets locaux	0,652 mg/m <sup>3</sup>
	Consommateurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	100 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Contact avec la peau	Aigu - effets systémiques	200 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Contact avec la peau	Long terme - effets locaux	0,562 mg/cm <sup>2</sup>
	Consommateurs	Contact avec la peau	Aigu - effets locaux	0,562 mg/cm <sup>2</sup>
	Consommateurs	Ingestion	Long terme - effets systémiques	75 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Ingestion	Aigu - effets systémiques	75 mg/kg p.c./jour
Huile de paraffine	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets	5 mg/m <sup>3</sup>



**Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone  
(0.05%) Formulation**

Version 7.0      Date de révision: 09.04.2021      Numéro de la FDS: 613795-00014      Date de dernière parution: 10.10.2020  
Date de la première version publiée: 29.04.2016

	Travailleurs	Inhalation	Exposition à court terme	5 mg/m <sup>3</sup>
	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets locaux	5 mg/m <sup>3</sup>
	Travailleurs	Inhalation	Aigu - effets locaux	5 mg/m <sup>3</sup>
Alcool benzylique	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	22 mg/m <sup>3</sup>
	Travailleurs	Inhalation	Aigu - effets systémiques	110 mg/m <sup>3</sup>
	Travailleurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	8 mg/kg p.c./jour
	Travailleurs	Contact avec la peau	Aigu - effets systémiques	40 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	5,4 mg/m <sup>3</sup>
	Consommateurs	Inhalation	Aigu - effets systémiques	27 mg/m <sup>3</sup>
	Consommateurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	4 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Contact avec la peau	Aigu - effets systémiques	20 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Ingestion	Long terme - effets systémiques	4 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Ingestion	Aigu - effets systémiques	20 mg/kg p.c./jour

**Concentration prédite sans effet (PNEC) conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006:**

Nom de la substance	Compartiment de l'Environnement	Valeur
Pétrolatum	Oral(e) (Empoisonnement secondaire)	9,33 Aliments mg / kg
Propylèneglycol	Eau douce	260 mg/l
	Eau de mer	26 mg/l
	Utilisation/rejet intermittent(e)	183 mg/l
	Station de traitement des eaux usées	20000 mg/l
	Sédiment d'eau douce	572 mg/kg
	Sédiment marin	57,2 mg/kg
	Sol	50 mg/kg
	Alcools en C16-18	Eau douce
Eau de mer		0,12 mg/l
Station de traitement des eaux usées		1000 mg/l
Sédiment d'eau douce		13,61 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sédiment marin	1,361 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sol	100 mg/kg poids sec (p.s.)
	Oral(e) (Empoisonnement secondaire)	86,7 Aliments mg / kg
Alcool benzylique	Eau douce	1 mg/l
	Eau de mer	0,1 mg/l

## **Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation**

Version 7.0      Date de révision: 09.04.2021      Numéro de la FDS: 613795-00014      Date de dernière parution: 10.10.2020  
Date de la première version publiée: 29.04.2016

	Utilisation/rejet intermittent(e)	2,3 mg/l
	Station de traitement des eaux usées	39 mg/l
	Sédiment d'eau douce	5,27 mg/kg
	Sédiment marin	0,527 mg/kg
	Sol	0,456 mg/kg

### **8.2 Contrôles de l'exposition**

#### **Mesures d'ordre technique**

Tous les contrôles d'ingénierie devraient être mis en œuvre lors de la conception des installations et exploités conformément aux principes de BPF pour protéger les produits, les travailleurs et l'environnement.

Pratiquement aucune manipulation à découvert n'est autorisée.

Utilisez des systèmes de traitement fermés ou des technologies de confinement.

En cas de manipulation en laboratoire, utilisez une enceinte de sécurité biologique bien conçue, une hotte ou un autre dispositif de confinement s'il existe un potentiel de mise en aérosol. Si ce potentiel n'existe pas, manipulez sur des plateaux rainurés ou sur des paillasses.

#### **Équipement de protection individuelle**

Protection des yeux : Portez des lunettes de sécurité avec écrans latéraux ou des lunettes.  
Si l'environnement de travail ou l'activité impliquent des conditions poussiéreuses, des brouillards ou des aérosols, portez des lunettes appropriées.  
Portez un masque facial ou une autre protection faciale complète, s'il y a un risque de contact direct du visage avec des poussières, des brouillards ou aérosols.

Protection des mains

Matériel : Gants résistant aux produits chimiques

Remarques : Prévoir deux paires de gants.

Protection de la peau et du corps : Uniforme de travail ou veste de laboratoire.  
Des vêtements supplémentaires doivent être utilisés selon la tâche à accomplir (des manchons, un tablier, des gants à manchette, une combinaison jetable, par exemple) afin d'éviter les surfaces exposées de la peau.  
Utilisez des techniques de déshabillage appropriées pour retirer les vêtements potentiellement contaminés.

Protection respiratoire : Si une ventilation locale par aspiration adéquate n'est pas disponible ou si l'évaluation de l'exposition démontre des expositions au-delà des lignes directrices recommandées, utiliser une protection respiratoire.

Filtre de type : L'équipement doit être conforme à la norme EN SN 14387  
Type mixte protégeant des particules et des vapeurs organiques (A-P)

## **RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques**

### **9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

Etat physique : liquide

## **Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation**

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10.10.2020
7.0	09.04.2021	613795-00014	Date de la première version publiée: 29.04.2016

---

Couleur	:	Donnée non disponible
Odeur	:	Donnée non disponible
Seuil olfactif	:	Donnée non disponible
Point de fusion/point de congélation	:	Donnée non disponible
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	:	Donnée non disponible
Inflammabilité (solide, gaz)	:	Non applicable
Inflammabilité (liquides)	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure	:	Donnée non disponible
Point d'éclair	:	Donnée non disponible
Température d'auto-inflammabilité	:	Donnée non disponible
Température de décomposition	:	Donnée non disponible
Température de décomposition	:	Donnée non disponible
pH	:	Donnée non disponible
Viscosité	:	Donnée non disponible
Viscosité, cinématique	:	Donnée non disponible
Solubilité(s)	:	Donnée non disponible
Hydrosolubilité	:	Donnée non disponible
Coefficient de partage: n-octanol/eau	:	Non applicable
Pression de vapeur	:	Donnée non disponible
Densité relative	:	Donnée non disponible
Densité	:	Donnée non disponible
Densité de vapeur relative	:	Donnée non disponible
Caractéristiques de la particule	:	Donnée non disponible
Taille des particules	:	Non applicable

### **9.2 Autres informations**

Explosifs	:	Non explosif
-----------	---	--------------

## **Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation**

Version 7.0	Date de révision: 09.04.2021	Numéro de la FDS: 613795-00014	Date de dernière parution: 10.10.2020 Date de la première version publiée: 29.04.2016
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

Propriétés comburantes : La substance ou le mélange n'est pas classé comme comburant.

Taux d'évaporation : Donnée non disponible

### **RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité**

#### **10.1 Réactivité**

Non classé comme danger de réactivité.

#### **10.2 Stabilité chimique**

Stable dans des conditions normales.

#### **10.3 Possibilité de réactions dangereuses**

Réactions dangereuses : Peut réagir avec les agents oxydants forts.

#### **10.4 Conditions à éviter**

Conditions à éviter : Aucun(e) à notre connaissance.

#### **10.5 Matières incompatibles**

Matières à éviter : Oxydants

#### **10.6 Produits de décomposition dangereux**

On ne connaît pas de produits de décomposition dangereux.

### **RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques**

#### **11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008**

Informations sur les voies d'exposition probables : Inhalation  
Contact avec la peau  
Ingestion  
Contact avec les yeux

#### **Toxicité aiguë**

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### **Produit:**

Toxicité aiguë par voie orale : Estimation de la toxicité aiguë: > 2.000 mg/kg  
Méthode: Méthode de calcul

Toxicité aiguë par inhalation : Estimation de la toxicité aiguë: > 5 mg/l  
Durée d'exposition: 4 h  
Atmosphère de test: poussières/brouillard  
Méthode: Méthode de calcul

Toxicité aiguë par voie cutanée : Estimation de la toxicité aiguë: > 2.000 mg/kg  
Méthode: Méthode de calcul

## **Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation**

Version 7.0      Date de révision: 09.04.2021      Numéro de la FDS: 613795-00014      Date de dernière parution: 10.10.2020  
Date de la première version publiée: 29.04.2016

### **Composants:**

#### **Huile de paraffine:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 5.000 mg/kg  
Toxicité aiguë par voie cutanée : DL50 (Lapin): > 2.000 mg/kg  
Evaluation: La substance ou le mélange ne présente pas de toxicité aiguë par la peau

#### **Hexadécane-1-ol, éthoxylé:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 2.500 mg/kg

#### **clotrimazole:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 708 mg/kg  
DL50 (Souris): 761 mg/kg  
DL50 (Lapin): > 1.000 mg/kg  
Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 0,73 mg/l  
Durée d'exposition: 4 h  
Atmosphère de test: poussières/brouillard

Toxicité aiguë par voie cutanée : DL50 (Souris): 923 mg/kg

#### **Alcool benzylique:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 1.620 mg/kg  
Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 4,178 mg/l  
Durée d'exposition: 4 h  
Atmosphère de test: poussières/brouillard  
Méthode: OCDE ligne directrice 403

#### **Gentamicine:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 8.000 - 10.000 mg/kg  
DL50 (Souris): 10.000 mg/kg  
Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 0,2 mg/l  
Durée d'exposition: 4 h  
Atmosphère de test: poussières/brouillard  
Remarques: Aucune mortalité n'a été observée à cette dose.  
Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : DL50 (Rat): 67 - 96 mg/kg  
Voie d'application: Intraveineux  
DL50 (Rat): 371 - 384 mg/kg

## **Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation**

Version 7.0	Date de révision: 09.04.2021	Numéro de la FDS: 613795-00014	Date de dernière parution: 10.10.2020 Date de la première version publiée: 29.04.2016
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

Voie d'application: Intramusculaire

LDLo (Singe): 30 mg/kg  
Voie d'application: Intraveineux

### **Bétaméthasone:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 5.000 mg/kg  
DL50 (Souris): > 4.500 mg/kg  
Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): 0,4 mg/l  
Durée d'exposition: 4 h

### **Corrosion cutanée/irritation cutanée**

Non classé sur la base des informations disponibles.

### **Composants:**

#### **Huile de paraffine:**

Espèce : Lapin  
Résultat : Pas d'irritation de la peau

#### **clotrimazole:**

Espèce : Lapin  
Résultat : Pas d'irritation de la peau

#### **Alcool benzylique:**

Espèce : Lapin  
Méthode : OCDE ligne directrice 404  
Résultat : Pas d'irritation de la peau

#### **Gentamicine:**

Espèce : Lapin  
Résultat : Irritation légère de la peau

#### **Bétaméthasone:**

Espèce : Lapin  
Résultat : Irritation légère de la peau

### **Lésions oculaires graves/irritation oculaire**

Non classé sur la base des informations disponibles.

### **Composants:**

#### **Huile de paraffine:**

Espèce : Lapin  
Résultat : Pas d'irritation des yeux

## **Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation**

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10.10.2020
7.0	09.04.2021	613795-00014	Date de la première version publiée: 29.04.2016

---

### **Hexadécane-1-ol, éthoxylé:**

Résultat	: Irritant pour les yeux, réversible en 21 jours
Remarques	: Selon les données provenant de composants similaires

### **clotrimazole:**

Espèce	: Lapin
Résultat	: Irritation légère des yeux

### **Alcool benzylique:**

Espèce	: Lapin
Méthode	: OCDE ligne directrice 405
Résultat	: Irritant pour les yeux, réversible en 21 jours

### **Gentamicine:**

Espèce	: Lapin
Résultat	: Irritation légère des yeux

### **Bétaméthasone:**

Espèce	: Lapin
Résultat	: Pas d'irritation des yeux

### **Sensibilisation respiratoire ou cutanée**

#### **Sensibilisation cutanée**

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### **Sensibilisation respiratoire**

Non classé sur la base des informations disponibles.

### **Composants:**

#### **Alcool benzylique:**

Type de Test	: Test de Maximalisation
Voies d'exposition	: Contact avec la peau
Espèce	: Cochon d'Inde
Méthode	: OCDE ligne directrice 406
Résultat	: négatif

#### **Gentamicine:**

Remarques	: Donnée non disponible
-----------	-------------------------

#### **Bétaméthasone:**

Voies d'exposition	: Dermale
Espèce	: Cochon d'Inde
Résultat	: Sensibilisateur faible

## **Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation**

Version 7.0      Date de révision: 09.04.2021      Numéro de la FDS: 613795-00014      Date de dernière parution: 10.10.2020  
Date de la première version publiée: 29.04.2016

### **Mutagénicité sur les cellules germinales**

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### **Composants:**

##### **clotrimazole:**

- Génotoxicité in vitro : Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)  
Résultat: négatif
- Type de Test: Test d'aberration chromosomique in vitro  
Résultat: négatif
- Type de Test: test du micronoyau in vitro  
Résultat: négatif
- Génotoxicité in vivo : Type de Test: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo)  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Oral(e)  
Résultat: négatif
- Type de Test: Essai cytogénétique sur cellules germinales de mammifère (in vivo)  
Espèce: Hamster  
Résultat: négatif
- Mutagénicité sur les cellules germinales- Evaluation : L'analyse de la valeur probante ne reconnaît pas la classification en tant que mutagène sur des cellules germinales.

##### **Alcool benzylique:**

- Génotoxicité in vitro : Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)  
Résultat: négatif
- Génotoxicité in vivo : Type de Test: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo)  
Espèce: Souris  
Voie d'application: Injection intrapéritonéale  
Résultat: négatif

##### **Gentamicine:**

- Génotoxicité in vitro : Type de Test: Essai in vitro de mutation génique sur cellules de mammifères  
Résultat: négatif
- Type de Test: Test d'aberration chromosomique in vitro  
Résultat: équivoque
- Génotoxicité in vivo : Type de Test: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo)



## **Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation**

Version 7.0      Date de révision: 09.04.2021      Numéro de la FDS: 613795-00014      Date de dernière parution: 10.10.2020  
Date de la première version publiée: 29.04.2016

Espèce: Souris  
Voie d'application: Injection intraveineuse  
Résultat: négatif

### **Bétaméthasone:**

Génotoxicité in vitro : Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)  
Résultat: négatif

Type de Test: Essai in vitro de mutation génique sur cellules de mammifères  
Résultat: négatif

Type de Test: Test d'aberration chromosomique in vitro  
Résultat: positif

Génotoxicité in vivo : Type de Test: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo)  
Espèce: Souris  
Voie d'application: Oral(e)  
Résultat: équivoque

Mutagenicité sur les cellules germinales- Evaluation : L'analyse de la valeur probante ne reconnaît pas la classification en tant que mutagène sur des cellules germinales.

### **Cancérogénicité**

Non classé sur la base des informations disponibles.

### **Composants:**

#### **clotrimazole:**

Espèce : Rat  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 78 semaines  
Résultat : négatif

#### **Alcool benzylique:**

Espèce : Souris  
Voie d'application : Ingestion  
Durée d'exposition : 103 semaines  
Méthode : OCDE ligne directrice 451  
Résultat : négatif

#### **Gentamicine:**

Cancérogénicité - Evaluation : Donnée non disponible

### **Toxicité pour la reproduction**

Peut nuire au fœtus.

## **Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation**

Version 7.0      Date de révision: 09.04.2021      Numéro de la FDS: 613795-00014      Date de dernière parution: 10.10.2020  
Date de la première version publiée: 29.04.2016

### **Composants:**

#### **clotrimazole:**

- Effets sur la fertilité : Type de Test: Fécondité / développement embryonnaire précoce  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Oral(e)  
Fertilité: LOAEL: 50 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Incidences sur la fécondité.
- Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement embryo-fœtal  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Oral(e)  
Toxicité pour le développement: LOAEL: 100 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Toxicité embryo-fœtale., Aucune incidence tératogène.
- Type de Test: Développement embryo-fœtal  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Oral(e)  
Toxicité pour le développement: NOAEL: 50 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Toxicité embryo-fœtale., Aucune incidence tératogène.
- Type de Test: Développement embryo-fœtal  
Espèce: Souris  
Voie d'application: Oral(e)  
Toxicité pour le développement: NOAEL: 200 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Aucune incidence sur le développement du fœtus.
- Type de Test: Développement embryo-fœtal  
Espèce: Lapin  
Voie d'application: Oral(e)  
Toxicité pour le développement: NOAEL: 180 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Aucune incidence sur le développement du fœtus.
- Toxicité pour la reproduction - Evaluation : Quelques preuves d'effets nocifs sur la fonction sexuelle et la fertilité, lors de l'expérimentation animale., Quelques preuves d'effets néfastes sur le développement sur base de tests sur les animaux.

#### **Alcool benzylique:**

- Effets sur la fertilité : Type de Test: Fécondité / développement embryonnaire précoce  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Ingestion  
Résultat: négatif

## **Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation**

Version 7.0      Date de révision: 09.04.2021      Numéro de la FDS: 613795-00014      Date de dernière parution: 10.10.2020  
Date de la première version publiée: 29.04.2016

		Remarques: Selon les données provenant de composants similaires
Incidences sur le développement du fœtus	:	Type de Test: Développement embryo-fœtal Espèce: Souris Voie d'application: Ingestion Résultat: négatif
<b>Gentamicine:</b>		
Effets sur la fertilité	:	Type de Test: Test de la toxicité reproductive portant sur deux générations Espèce: Rat Fertilité: NOAEL: 20 Poids corporel mg / kg Résultat: Aucun effet indésirable n'a été signalé
Incidences sur le développement du fœtus	:	Type de Test: Développement embryo-fœtal Espèce: Lapin Toxicité pour le développement: NOAEL: 3,6 Poids corporel mg / kg Résultat: Aucune toxicité embryo-fœtale.
		Type de Test: Développement embryo-fœtal Espèce: Rat Voie d'application: Intrapéritonéal Toxicité pour le développement: LOAEL: 75 Poids corporel mg / kg Résultat: Toxicité embryo-fœtale.
		Type de Test: Développement embryo-fœtal Espèce: Souris Voie d'application: Intrapéritonéal Toxicité pour le développement: LOAEL: 10 Poids corporel mg / kg Résultat: Mortalité fœtale., Aucune malformation n'a été observée.
		Type de Test: Développement embryo-fœtal Espèce: Rat Voie d'application: Intrapéritonéal Toxicité pour le développement: LOAEL: 50 Poids corporel mg / kg Résultat: Mortalité fœtale., Aucune malformation n'a été observée.
Toxicité pour la reproduction - Evaluation	:	Preuves évidentes d'effets nocifs sur le développement du foetus sur base d'études épidémiologiques sur l'homme.
<b>Bétamethasone:</b>		
Incidences sur le développement du fœtus	:	Espèce: Lapin Voie d'application: Intramusculaire

## **Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation**

Version 7.0	Date de révision: 09.04.2021	Numéro de la FDS: 613795-00014	Date de dernière parution: 10.10.2020 Date de la première version publiée: 29.04.2016
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

Toxicité pour le développement: LOAEL: 0,05 Poids corporel  
mg / kg  
Résultat: Fœtotoxicité., Des malformations ont été observées.

Espèce: Rat  
Voie d'application: Sous-cutané  
Toxicité pour le développement: LOAEL: 0,42 Poids corporel  
mg / kg  
Résultat: Des malformations ont été observées.

Espèce: Souris  
Voie d'application: Intramusculaire  
Toxicité pour le développement: LOAEL: 1 Poids corporel mg  
/ kg  
Résultat: Des malformations ont été observées.

Toxicité pour la reproduction : Preuves manifestes d'effets néfastes sur la croissance, sur la  
- Evaluation base de l'expérimentation animale.

### **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique**

Non classé sur la base des informations disponibles.

### **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée**

Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

#### **Composants:**

##### **clotrimazole:**

Organes cibles : Foie, Reins, Glande surrénale  
Evaluation : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

##### **Gentamicine:**

Organes cibles : Reins, Oreille interne  
Evaluation : Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

##### **Bétamethasone:**

Organes cibles : Glande pituitaire, Système immunitaire, muscle, thymus, Sang, Glande surrénale  
Evaluation : Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

### **Toxicité à dose répétée**

#### **Composants:**

##### **Huile de paraffine:**

Espèce : Rat, femelle

## **Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation**

Version 7.0      Date de révision: 09.04.2021      Numéro de la FDS: 613795-00014      Date de dernière parution: 10.10.2020  
Date de la première version publiée: 29.04.2016

---

LOAEL : 161 mg/kg  
Voie d'application : Ingestion  
Durée d'exposition : 90 jours

### **clotrimazole:**

Espèce : Lapin  
LOAEL : 5 - 40 mg/kg  
Voie d'application : Contact avec la peau  
Durée d'exposition : 3 Sem.  
Organes cibles : Peau  
Symptômes : Oedème, Fissuration, Nécrose, Rougeur

Espèce : Rat  
LOAEL : 10 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 18 mois  
Organes cibles : Foie, Reins, Glande surrénale

Espèce : Chien  
LOAEL : 25 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 6 - 12 mois  
Organes cibles : Glande surrénale  
Symptômes : Salivation, Lacrimation, Vomissements

### **Alcool benzylique:**

Espèce : Rat  
NOAEL : 1,072 mg/l  
Voie d'application : Inhalation (poussière/buée/fumée)  
Durée d'exposition : 28 jours  
Méthode : OCDE ligne directrice 412

### **Gentamicine:**

Espèce : Chien  
LOAEL : 3 mg/kg  
Voie d'application : Intramusculaire  
Durée d'exposition : 12 mois  
Organes cibles : Reins  
Symptômes : Vomissements, Salivation

Espèce : Singe  
LOAEL : 50 mg/kg  
Voie d'application : Sous-cutané  
Durée d'exposition : 3 Sem.  
Organes cibles : Reins, Oreille interne

Espèce : Singe  
LOAEL : 6 mg/kg  
Voie d'application : Intramusculaire

## **Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation**

Version 7.0      Date de révision: 09.04.2021      Numéro de la FDS: 613795-00014      Date de dernière parution: 10.10.2020  
Date de la première version publiée: 29.04.2016

|| Durée d'exposition : 3 Sem.  
|| Organes cibles : Sang, Reins, Oreille interne, Foie

|| Espèce : Rat  
|| NOAEL : 5 mg/kg  
|| LOAEL : 10 mg/kg  
|| Voie d'application : Intramusculaire  
|| Durée d'exposition : 52 Sem.  
|| Organes cibles : Reins, Sang

|| Espèce : Rat  
|| NOAEL : 12,5 mg/kg  
|| LOAEL : 50 mg/kg  
|| Voie d'application : Intramusculaire  
|| Durée d'exposition : 13 Sem.  
|| Organes cibles : Reins

### **Bétaméthasone:**

|| Espèce : Lapin  
|| LOAEL : 0.05 %  
|| Voie d'application : Contact avec la peau  
|| Durée d'exposition : 10 - 30 jr  
|| Organes cibles : Glande pituitaire, Système immunitaire, muscle

|| Espèce : Rat  
|| LOAEL : 0.05 %  
|| Voie d'application : Contact avec la peau  
|| Durée d'exposition : 8 Sem.  
|| Organes cibles : thymus

|| Espèce : Souris  
|| LOAEL : 0.1 %  
|| Voie d'application : Contact avec la peau  
|| Durée d'exposition : 8 Sem.  
|| Organes cibles : thymus

|| Espèce : Chien  
|| LOAEL : 0,05 mg/kg  
|| Voie d'application : Oral(e)  
|| Durée d'exposition : 28 jr  
|| Organes cibles : Sang, thymus, Glande surrénale

### **Toxicité par aspiration**

Non classé sur la base des informations disponibles.

### **Composants:**

#### **Huile de paraffine:**

La substance ou le mélange est connu pour provoquer un risque de toxicité par aspiration chez l'homme ou doit être considéré comme s'il présentait un risque de toxicité par aspiration chez l'homme.

## **Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation**

Version 7.0	Date de révision: 09.04.2021	Numéro de la FDS: 613795-00014	Date de dernière parution: 10.10.2020 Date de la première version publiée: 29.04.2016
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

### **11.2 Informations sur les autres dangers**

#### **Propriétés perturbant le système endocrinien**

##### **Produit:**

|| Evaluation : La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

#### **Expérience de l'exposition humaine**

##### **Composants:**

###### **clotrimazole:**

|| Contact avec la peau : Symptômes: Eruption, Démangeaisons, Formation de cloques, Oedème, Rougeur  
|| Ingestion : Symptômes: Douleur abdominale, Nausée, Vomissements, Diarrhée

###### **Gentamicine:**

|| Ingestion : Organes cibles: Reins  
Organes cibles: Oreille interne  
Symptômes: Vertiges, Vertiges, perte auditive, Acouphène, Surdité foetale

###### **Bétamethasone:**

|| Inhalation : Organes cibles: Glande surrénale  
|| Contact avec la peau : Symptômes: Rougeur, prurit, Irritation

### **RUBRIQUE 12: Informations  cologiques**

#### **12.1 Toxicité**

##### **Composants:**

###### **Huile de paraffine:**

|| Toxicité pour les poissons : LL50 (Scophthalmus maximus (turbot)): > 100 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h  
Substance d'essai: Fraction adapt e à l'eau  
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

|| Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : EL50 (Acartia tonsa): > 100 mg/l  
Durée d'exposition: 48 h  
Substance d'essai: Fraction adapt e à l'eau  
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

## **Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation**

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10.10.2020
7.0	09.04.2021	613795-00014	Date de la première version publiée: 29.04.2016

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : EL50 (Skeletonema costatum (algue marine)): > 100 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Substance d'essai: Fraction adaptée à l'eau  
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

NOELR (Skeletonema costatum (diatomée marine)): > 1 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Substance d'essai: Fraction adaptée à l'eau  
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

### **Hexadécane-1-ol, éthoxylé:**

Toxicité pour les poissons : CL50 : > 1 - 10 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h  
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 : > 1 - 10 mg/l  
Durée d'exposition: 48 h  
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 : > 10 - 100 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

### **clotrimazole:**

Toxicité pour les poissons : CL50 (Brachydanio rerio (poisson zèbre)): > 0,29 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h  
Méthode: OCDE ligne directrice 203

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie )): 0,02 mg/l  
Durée d'exposition: 48 h

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Desmodesmus subspicatus (algues vertes)): 0,268 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h

NOEC (Desmodesmus subspicatus (algues vertes)): 0,017 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h

Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique) : 10

Toxicité pour les microorganismes : CE50 : > 10.000 mg/l  
Durée d'exposition: 3 h



## **Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation**

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10.10.2020
7.0	09.04.2021	613795-00014	Date de la première version publiée: 29.04.2016

	Type de Test: Inhibition de la respiration Méthode: OCDE Ligne directrice 209
Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique)	: NOEC: 0,025 mg/l Durée d'exposition: 32 jr Espèce: Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel) Méthode: OCDE Ligne directrice 210
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aqua- tiques (Toxicité chronique)	: NOEC: 0,01 mg/l Durée d'exposition: 21 jr Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie ) Méthode: OCDE Ligne directrice 211
Facteur M (Toxicité chro- nique pour le milieu aqua- tique)	: 10
<b>Alcool benzylique:</b>	
Toxicité pour les poissons	: CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 460 mg/l Durée d'exposition: 96 h
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aqua- tiques	: CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie )): 230 mg/l Durée d'exposition: 48 h Méthode: OCDE Ligne directrice 202
Toxicité pour les algues/plantes aquatiques	: CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 770 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201
	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 310 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aqua- tiques (Toxicité chronique)	: NOEC: 51 mg/l Durée d'exposition: 21 jr Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie ) Méthode: OCDE Ligne directrice 211
<b>Gentamicine:</b>	
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aqua- tiques	: CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie )): 86 mg/l Durée d'exposition: 48 h Méthode: OCDE Ligne directrice 202
	CL50 (Americamysis bahia (crevette de Mysid)): 30 mg/l Durée d'exposition: 96 h Méthode: États-Unis-EPA OPPTS 850.1035
Toxicité pour les algues/plantes aquatiques	: CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 10 µg/l

## **Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation**

Version 7.0	Date de révision: 09.04.2021	Numéro de la FDS: 613795-00014	Date de dernière parution: 10.10.2020 Date de la première version publiée: 29.04.2016
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

	Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201
	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 1,5 µg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201
	CE50 (Anabaena flos-aquae (cyanobactérie)): 4,7 µg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201
	NOEC (Anabaena flos-aquae (cyanobactérie)): 1,6 µg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201
Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique)	: 100
Toxicité pour les microorganismes	: CE50 : 288,7 mg/l Durée d'exposition: 3 h Type de Test: Inhibition de la respiration Méthode: OCDE Ligne directrice 209
Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique)	: 1
<b>Bétaméthasone:</b>	
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques	: CE50 (Americamysis bahia (crevette de Mysid)): > 50 mg/l Durée d'exposition: 96 h
Toxicité pour les algues/plantes aquatiques	: CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): > 34 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201 Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité
	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 34 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201 Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité
Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique)	: NOEC: 0,052 mg/l Durée d'exposition: 32 jr Espèce: Pimephales promelas (Vairon à grosse tête) Méthode: OCDE Ligne directrice 210
	NOEC: 0,07 µg/l Durée d'exposition: 219 jr Espèce: Oryzias latipes (médaka)

## **Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation**

Version 7.0	Date de révision: 09.04.2021	Numéro de la FDS: 613795-00014	Date de dernière parution: 10.10.2020 Date de la première version publiée: 29.04.2016
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

	Méthode: OCDE ligne directrice 229
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique)	: NOEC: 8 mg/l Durée d'exposition: 21 jr Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie) Méthode: OCDE Ligne directrice 211
Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique)	: 1.000

### **12.2 Persistance et dégradabilité**

#### **Composants:**

##### **Hexadécane-1-ol, éthoxylé:**

Biodégradabilité	: Résultat: Facilement biodégradable. Biodégradation: > 99 % Durée d'exposition: 19 jr
------------------	--

##### **clotrimazole:**

Stabilité dans l'eau	: Hydrolyse: 50 %(242 jr)
----------------------	---------------------------

##### **Alcool benzylique:**

Biodégradabilité	: Résultat: Facilement biodégradable. Biodégradation: 92 - 96 % Durée d'exposition: 14 jr
------------------	---

##### **Gentamicine:**

Biodégradabilité	: Résultat: dégradé rapidement Biodégradation: 100 % Durée d'exposition: 28 jr Méthode: OCDE ligne directrice 314
------------------	--

### **12.3 Potentiel de bioaccumulation**

#### **Composants:**

##### **Huile de paraffine:**

Coefficient de partage: n-octanol/eau	: log Pow: > 4 Remarques: Calcul
---------------------------------------	-------------------------------------

##### **Alcool benzylique:**

Coefficient de partage: n-octanol/eau	: log Pow: 1,05
---------------------------------------	-----------------

##### **Gentamicine:**

Coefficient de partage: n-octanol/eau	: log Pow: < -2
---------------------------------------	-----------------

## Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10.10.2020
7.0	09.04.2021	613795-00014	Date de la première version publiée: 29.04.2016

### **Bétaméthasone:**

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: 2,11

#### 12.4 Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

#### 12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

##### Produit:

Evaluation : Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

#### 12.6 Autres effets néfastes

##### Produit:

Potentiel de perturbation endocrinienne : La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

### RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

#### 13.1 Méthodes de traitement des déchets

Produit : Eliminer le produit conformément à la réglementation locale en vigueur.  
Selon le catalogue européen des déchets (CED), le code de déchet n'est pas relatif au produit lui-même mais à son application.  
Le code de déchet doit être attribué par l'utilisateur, si possible en accord avec les autorités responsables pour l'élimination des déchets.

Emballages contaminés : Les conteneurs vides doivent être acheminés vers un site agréé pour le traitement des déchets à des fins de recyclage ou d'élimination.  
Sauf indication contraire : éliminer comme produit non utilisé.

### RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

#### 14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

ADN : UN 3082  
ADR : UN 3082  
RID : UN 3082

## **Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation**

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10.10.2020
7.0	09.04.2021	613795-00014	Date de la première version publiée: 29.04.2016

---

**IMDG** : UN 3082

**IATA** : UN 3082

### **14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU**

**ADN** : MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE  
L'ENVIRONNEMENT, LIQUIDE, N.S.A.  
(Bétaméthasone, clotrimazole)

**ADR** : MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE  
L'ENVIRONNEMENT, LIQUIDE, N.S.A.  
(Bétaméthasone, clotrimazole)

**RID** : MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE  
L'ENVIRONNEMENT, LIQUIDE, N.S.A.  
(Bétaméthasone, clotrimazole)

**IMDG** : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID,  
N.O.S.  
(betamethasone, clotrimazole)

**IATA** : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.  
(betamethasone, clotrimazole)

### **14.3 Classe(s) de danger pour le transport**

**ADN** : 9

**ADR** : 9

**RID** : 9

**IMDG** : 9

**IATA** : 9

### **14.4 Groupe d'emballage**

**ADN**  
Groupe d'emballage : III  
Code de classification : M6  
Numéro d'identification du  
danger : 90  
Étiquettes : 9

**ADR**  
Groupe d'emballage : III  
Code de classification : M6  
Numéro d'identification du  
danger : 90  
Étiquettes : 9  
Code de restriction en tun-  
nels : (-)

**RID**  
Groupe d'emballage : III  
Code de classification : M6  
Numéro d'identification du  
danger : 90

## **Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation**

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10.10.2020
7.0	09.04.2021	613795-00014	Date de la première version publiée: 29.04.2016

---

danger  
Étiquettes : 9

### **IMDG**

Groupe d'emballage : III  
Étiquettes : 9  
EmS Code : F-A, S-F

### **IATA (Cargo)**

Instructions de conditionnement (avion cargo) : 964  
Instruction d'emballage (LQ) : Y964  
Groupe d'emballage : III  
Étiquettes : Miscellaneous

### **IATA (Passager)**

Instructions de conditionnement (avion de ligne) : 964  
Instruction d'emballage (LQ) : Y964  
Groupe d'emballage : III  
Étiquettes : Miscellaneous

## **14.5 Dangers pour l'environnement**

### **ADN**

Dangereux pour l'environnement : oui

### **ADR**

Dangereux pour l'environnement : oui

### **RID**

Dangereux pour l'environnement : oui

### **IMDG**

Polluant marin : oui

### **IATA (Passager)**

Dangereux pour l'environnement : oui

### **IATA (Cargo)**

Dangereux pour l'environnement : oui

## **14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur**

La(Les) classification(s) de transport fournie(s) ici servent uniquement à des fins d'information et est(sont) basé(e)s sur les propriétés des matières non emballées, tel que décrit dans la fiche des caractéristiques de sécurité. Les classifications de transport peuvent varier selon le mode de transport, les tailles des emballages et les variations dans les réglementations régionales ou nationales.

## **14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI**

Remarques : Non applicable pour le produit tel qu'il est fourni.

## **Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation**

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10.10.2020
7.0	09.04.2021	613795-00014	Date de la première version publiée: 29.04.2016

### **RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation**

#### **15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement**

REACH - Restrictions applicables à la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation de certaines substances et préparations dangereuses et de certains articles dangereux (Annexe XVII)	:	Les conditions de limitation pour les entrées suivantes doivent être prises en compte: Numéro sur la liste 3
REACH - Listes des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation (Article 59).	:	Non applicable
REACH - Liste des substances soumises à autorisation (Annexe XIV)	:	Non applicable
Règlement (CE) N° 1005/2009 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone	:	Non applicable
Règlement (UE) 2019/1021 concernant les polluants organiques persistants (refonte)	:	Non applicable
Ordonnance PIC, OPICChim (814.82)	:	Non applicable
Ordonnance sur la protection contre les accidents majeurs	:	
Le seuil quantitatif selon l'ordonnance sur la protection contre les accidents majeurs (OPAM 814.012)	:	2.000 kg

Ordonnance sur la protection des eaux (OEaux 814.201)

Classe de pollution de l'eau : Classe A  
Remarques: auto classification

#### **Autres réglementations:**

Article 13 Ordonnance sur la protection de la maternité (RS 822.111.52): Les femmes enceintes et les mères qui allaitent ne peuvent entrer en contact avec ce produit (cette substance / cette préparation) dans le cadre de leur travail que lorsque qu'il est établi sur la base d'une analyse de risques au sens de l'art. 63 OLT 1 (RS 822.111) qu'aucune menace concrète pour la santé de la mère et de l'enfant n'est présente ou que celle-ci peut être exclue grâce à des mesures de protection appropriées.

Article 4 alinéa 4 Ordonnance sur la protection des jeunes travailleurs (OLT 5, RS 822.115) et Article 1 lit. f Ordonnance du DEFR sur les travaux dangereux pour les jeunes (822.115.2) : Les jeunes en formation professionnelle initiale ne peuvent travailler avec ce produit (cette substance / cette préparation) que si cela est prévu dans l'ordonnance de formation professionnelle pour atteindre les buts de formation et que si les conditions du plan de formation et les limites d'âge applicables soient respectées. Les jeunes qui ne suivent pas de formation professionnelle initiale ne peuvent pas travailler avec ce produit (cette substance / cette préparation). Sont réputés jeunes gens les travailleurs des deux sexes âgés de moins de 18 ans. Le produit appartient au groupe chimique 1 selon l'Ordonnance sur les produits chimique suisse (OChim 813.11).

#### **Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:**

AICS	:	non déterminé
DSL	:	non déterminé
IECSC	:	non déterminé

## **Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation**

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10.10.2020
7.0	09.04.2021	613795-00014	Date de la première version publiée: 29.04.2016

### **15.2 Évaluation de la sécurité chimique**

Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

### **RUBRIQUE 16: Autres informations**

Autres informations : Les points sur lesquels des modifications ont été apportées par rapport à la version précédente sont mis en évidence par deux lignes verticales dans le corps du présent document.

#### **Texte complet pour phrase H**

H302 : Nocif en cas d'ingestion.  
H304 : Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires.  
H311 : Toxique par contact cutané.  
H319 : Provoque une sévère irritation des yeux.  
H330 : Mortel par inhalation.  
H332 : Nocif par inhalation.  
H360D : Peut nuire au fœtus.  
H361fd : Susceptible de nuire à la fertilité. Susceptible de nuire au fœtus.  
H372 : Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.  
H372 : Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.  
H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.  
H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques.  
H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.  
H413 : Peut être nocif à long terme pour les organismes aquatiques.

#### **Texte complet pour autres abréviations**

Acute Tox. : Toxicité aiguë  
Aquatic Acute : Danger à court terme (aigu) pour le milieu aquatique  
Aquatic Chronic : Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique  
Asp. Tox. : Danger par aspiration  
Eye Irrit. : Irritation oculaire  
Repr. : Toxicité pour la reproduction  
STOT RE : Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée  
CH SUVA : Suisse. Valeurs limites d'exposition aux postes de travail  
CH SUVA / VME : valeur moyenne d'exposition

ADN - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures; ADR - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par la route; AIIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ASTM - Société américaine pour les essais de matériaux; bw - Poids corporel; CLP - Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances; règlement (CE) n° 1272/2008; CMR - Cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction; DIN - Norme de



## **Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation**

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10.10.2020
7.0	09.04.2021	613795-00014	Date de la première version publiée: 29.04.2016

l'Institut allemand de normalisation; DSL - Liste nationale des substances (Canada); ECHA - Agence européenne des produits chimiques; EC-Number - Numéro de Communauté européenne; ECx - Concentration associée à x % de réponse; ELx - Taux de charge associée à x % de réponse; EmS - Horaire d'urgence; ENCS - Substances chimiques existantes et substances nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée à une réponse de taux de croissance de x %; GHS - Système général harmonisé; GLP - Bonnes pratiques de laboratoire; IARC - Centre international de recherche sur le cancer; IATA - Association du transport aérien international; IBC - Code international pour la construction et l'équipement des navires transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice demi maximale; ICAO - Organisation de l'aviation civile internationale; IECSC - Inventaire des substances chimiques existantes en Chine; IMDG - Marchandises dangereuses pour le transport maritime international; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Sécurité industrielle et le droit de la santé (Japon); ISO - Organisation internationale de normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques coréens existants; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale moyenne); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires; n.o.s. - Non spécifié; NO(A)EC - Effet de concentration non observé (négatif); NO(A)EL - Effet non observé (nocif); NOELR - Taux de charge sans effet observé; NZIoC - Inventaire des produits chimiques en Nouvelle-Zélande; OECD - Organisation pour la coopération économique et le développement; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et prévention de la pollution; PBT - Persistant, bio-accumulable et toxique; PICCS - Inventaire des produits et substances chimiques aux Philippines; (Q)SAR - Relations structure-activité (quantitative); REACH - Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; RID - Règlement concernant le transport international des marchandises dangereuses par chemin de fer; SADT - Température de décomposition auto-accélérée; SDS - Fiche de Données de Sécurité; SVHC - substance extrêmement préoccupante; TCSI - Inventaire des substances chimiques à Taiwan; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Les Nations Unies; UNRTDG - Recommandations des Nations Unies relatives au transport des marchandises dangereuses; vPvB - Très persistant et très bioaccumulable

### **Information supplémentaire**

Sources des principales données utilisées pour l'établissement de la fiche de données de sécurité : Données techniques internes, données provenant des FDS des matières premières, résultats de la recherche sur le portail eChem de l'OCDE et sur le site de l'Agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>

### **Classification du mélange:**

Repr. 1B	H360D
STOT RE 1	H372
Aquatic Chronic 1	H410

### **Procédure de classification:**

Méthode de calcul
Méthode de calcul
Méthode de calcul

Les points sur lesquels des modifications ont été apportées par rapport à la version précédente sont mis en évidence par deux lignes verticales dans le corps du présent document.

Les renseignements fournis dans la présente fiche de données de sécurité (FDS) sont basés sur l'état de nos connaissances à la date de sa publication et sont donnés en toute bonne foi. Ces renseignements sont fournis à seul titre d'orientation pour que la manipulation, l'utilisation, la transformation, l'entreposage, le transport, l'élimination et le rejet de la matière en question soient effectués en toute sécurité et ne sauraient donc être interprétés comme une garantie ou considé-

**Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone  
(0.05%) Formulation**

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10.10.2020
7.0	09.04.2021	613795-00014	Date de la première version publiée: 29.04.2016

---

rés comme des spécifications de qualité. Les renseignements fournis ne se réfèrent qu'à la matière spécifiée en haut de la présente fiche des données de sécurité FDS et peuvent ne pas s'appliquer lorsque cette matière est mélangée à d'autres ou qu'elle est transformée, sauf indication spécifiée dans le texte. Les utilisateurs de cette matière sont priés de réexaminer les informations et les recommandations fournies et de les adapter aux méthodes de manipulation, d'utilisation, de transformation et d'entreposage qu'ils comptent employer, en évaluant si possible la pertinence de la matière objet de la FDS à son stade final d'utilisation.

CH / FR